

LOUTEN

ANTIGLAUCOMATOSO

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución oftálmica contiene:

Latanoprost	50 mcg
Cloruro de banzalconio	0,20 mg
Cloruro de sodio, Fosfatomonosódico H ₂ O, Fosfato disódico anhidro,	
Agua para inyectables csp	1,00 ml

Cada gota de LOUTEN contiene aproximadamente 1,5 mcg de Latanoprost.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOUTEN es un análogo de la prostaglandina F 2 α , que es capaz de reducir potentemente la presión intraocular elevada, aumentando la salida uveoescleral del humor acuoso, gracias a que remodela la matriz extracelular del músculo ciliar. De esta manera reduce la compresión mecánica sobre los elementos nerviosos y vasculares del nervio óptico, deteniendo la progresión del glaucoma.

FARMACOCINÉTICA

LOUTEN es una prodroga altamente lipofílica que penetra fácilmente en la córnea, donde es rápida y completamente hidrolizada en el ácido más hidrófilo de latanoprost, que es el compuesto biológicamente activo. Los estudios en el ser humano indican que la concentración peak en el humor acuoso se observa alrededor de las dos horas después de la administración oftálmica tópica.

Luego de la administración tópica de una dosis clínica (1,5 mcg/ojo) de LOUTEN, aproximadamente el 1% penetra el ojo; el resto se absorbe por vía sistémica a través de la conjuntiva y la mucosa nasal (78% de la dosis administrada). El valor correspondiente para el ácido de latanoprost fue del 45%.

El volumen de distribución de LOUTEN es 0,16 $\pm$ 0,02 L/kg. El ácido de latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras cuatro horas y en el plasma sólo durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica. La porción de ácido de latanoprost que llega a la circulación sistémica es hidrolizado por el hígado en sus metabolitos, los cuales se eliminan principalmente por la vía renal. Aproximadamente el 88 a 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina. La eliminación del ácido de latanoprost del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa.

INDICACIONES

Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula de LOUTEN.

INTERACCIONES

Los estudios "in vitro" demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen timerosal y LOUTEN ocurre precipitación. En este caso, los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre las aplicaciones.

ADVERTENCIAS

LOUTEN puede producir un cambio gradual del color del iris, aumentando la cantidad de pigmento marrón. Este efecto se observa más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, y esto se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris. Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia; el iris puede tornarse más amarronado en sectores o bien hacerlo completamente.

En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones los cambios de color se observaron rara vez en tratamientos de hasta dos años de duración.

El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser notado por varios meses o años. Este cambio de coloración no está asociado con ningún síntoma ni ninguna alteración patológica. Luego de discontinuar el tratamiento la pigmentación no aumenta, pero el cambio de coloración producido puede persistir y ser permanente.

Antes de instituir el tratamiento con LOUTEN los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color del iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente entre los ojos.

No hay experiencia en el uso de LOUTEN en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario. LOUTEN no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, por lo tanto debe ser usado con precaución en los mismos.

REACCIONES ADVERSAS

Visión borrosa, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, aumento de la pigmentación del iris y queratopatía epitelial punctata. Estos secundarismos aparecieron en una proporción del 5 a 15% de los pacientes tratados.

Además de los signos y síntomas oculares ya apuntados, se informaron los siguientes en una proporción menor del 1 al 4% de los pacientes tratados: ojo seco, lagrimeo, dolor ocular, costras palpebrales, edema palpebral, eritema palpebral, dolor/malestar palpebral y fotofobia.

En menos del 1% de los casos estudiados se informaron: conjuntivitis, diplopía y secreción ocular.

Los eventos adversos sistémicos más comúnmente reportados en la terapia con LOUTEN fueron infecciones virales del tracto respiratorio superior (resfrío, influenza), lo cual ocurrió en aproximadamente el 4% de los pacientes. Dolor de pecho/angina de pecho, dolores musculares en la espalda, dolores articulares y reacciones alérgicas dermatológicas ocurrieron en el 1 a 2% de los pacientes.

Los efectos adversos identificados durante el uso post-venta de LOUTEN han sido reportados voluntariamente por una población de tamaño desconocido, por lo tanto no ha sido posible estimar su frecuencia. Los eventos seleccionados se han incluido en esta lista

por su seriedad o frecuencia de aparición, posible conexión causal con LOUTEN, o una combinación de estos factores y son los siguientes: cambios en las pestañas (incremento del ancho, largo, pigmentación y número de ellas); oscurecimiento de la piel de los párpados; inflamación intraocular (iritis/uveitis); edema macular, incluyendo edema macular cistoídeo; necrólisis epidérmica tóxica; asma, exacerbación del asma y disnea.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Estudios de reproducción y toxicidad se han realizado en animales, determinándose que la dosis embriotóxica en conejos fue de aproximadamente 15 veces la dosis máxima humana.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto LOUTEN debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No se sabe si esta droga o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, LOUTEN debe administrarse con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

PACIENTES PEDIÁTRICOS

La seguridad y efectividad de LOUTEN en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es 1 gota (1.5 mcg de latanoprost) en el ojo (s) afectado, una vez al día en la noche. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche.

La dosis de LOUTEN no debe exceder de una gota al día, ya que se ha visto que la administración más frecuente podría disminuir el efecto reductor de la PIO. La reducción de la PIO comienza aproximadamente 3-4 horas después de la administración y el efecto máximo es alcanzado después de 8 a 12 horas. La reducción de la presión intraocular se mantiene durante 24 horas como mínimo.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de LOUTEN.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlos antes de la administración de LOUTEN y después esperar 15 minutos antes de colocarlos nuevamente. Si se pierde una dosis en el tratamiento deberá continuarse con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aparte de la irritación ocular y la hiperemia conjuntival o episcleral, los efectos oculares de LOUTEN administrado en altas dosis no son conocidos. La administración intravenosa de grandes dosis en monos ha sido asociada con broncoconstricción transitoria, sin embargo en 11 pacientes con asma bronquial tratados con LOUTEN, no fue inducida una broncoconstricción. La infusión intravenosa de más de 3 mg/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas 200 veces más altas que las obtenidas durante un

tratamiento clínico y ninguna reacción adversa fue observada. Dosis intravenosas de 5.5 a 10 mg/kg causó dolor abdominal, vértigo, fatiga, rubor, náusea y sudoración.

PRESENTACIÓN

LOUTEN se presenta en un frasco gotario de 5 ml de capacidad con 2,5 ml de solución de latanoprost 0,005%. El frasco rinde 85 gotas; 34 gotas por ml de solución.

CONSERVACIÓN

Antes de la apertura del envase, LOUTEN debe mantenerse refrigerado a temperatura entre +2 y +8 °C.

LOUTEN debe mantenerse protegido de la luz.

Una vez abierto el envase, LOUTEN deberá usarse dentro de las 4 semanas siguientes.

Una vez abierto el envase, LOUTEN puede conservarse a temperatura ambiente, por debajo de los + 25 °C.